

医政経発0212第2号
保医発0212第17号
平成26年2月12日

地方厚生（支）局医療課長 殿

厚生労働省医政局経済課長
（公印省略）

厚生労働省保険局医療課長
（公印省略）

医療用医薬品の薬価基準収載希望書の提出方法等について

今般、平成24年2月10日付け医政発第0210第3号、保発第0210第5号通知を廃止し、新たに「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」（平成26年2月12日付け医政発0212第6号、保発0212第9号。以下「局長通知」という。）が定められたところであるが、薬価基準収載希望書の具体的な提出方法等の手続きについては、下記によることとしたので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底を図られたく通知する。

なお、従前の「医療用医薬品の薬価基準収載希望書の提出方法等について」（平成24年2月10日付け医政経発0210第2号、保医発第0210第1号）は、本日限り廃止する。

また、本通知は、都道府県民生主管部（局）国民健康保険主管課（部）長及び都道府県後期高齢者医療主管部（局）後期高齢者医療主管課（部）長に対しても通知していることを申し添える。

記



1 新医薬品等の薬価基準収載希望書の提出方法等について

(1) 新薬収載希望者が提出する薬価基準収載希望書は、厚生労働省医政局経済課（以下「経済課」という。）宛提出すること。この場合、別表1に定める必要書類を、同表による提出期限及び提出部数に従い、薬価基準収載希望書に併せて、経済課宛提出すること。

ただし、局長通知1(1)に該当する場合であって、その旨経済課に申し出た場合には、別に指定したとおりとする。

なお、別表1に定める必要書類については、次により事前に提出するものとする。

① 新薬収載希望者は、別表1のアからカまでの資料のうち10部を、薬価基準収載希望書の様式に準じて作成した整理票とともに、薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会又は医薬品第二部会終了後1週間を経過した日までに経済課宛提出する。

② ①により提出された資料について修正、追加等が必要な場合は、経済課より新薬収載希望者に対し連絡を行う。

(2) 報告品目収載希望者の提出する薬価基準収載希望書は、経済課宛提出すること。この場合、別表2に定める必要書類を、同表による提出期限及び提出部数に従い、薬価基準収載希望書に併せて、経済課宛提出すること。

(3) 新キット収載希望者が提出する薬価基準収載希望書は、経済課宛提出すること。この場合、別表3に定める必要書類を、同表による提出期限及び提出部数に従い、薬価基準収載希望書に併せて、経済課宛提出すること。

(4) 後発医薬品収載希望者が提出する薬価基準収載希望書は、経済課宛提出すること。この場合、別表4に定める必要書類を、同表による提出期限及び提出部数に従い、薬価基準収載希望書に併せて、経済課宛提出すること。

2 新医薬品の薬価基準収載における薬価算定案不服書の提出方法等について

通知された薬価算定案について、薬価算定案不服意見書を提出する場合は、当該通知を受けた日の翌々日（当該日が土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律（昭和23年法律第178号）第3条に規定する休日、1月2日、1月3日、12月29日、12月30日及び12月31日（以下「休日等」という。）に該当するときは、その日後においてその日に最も近い休日等でない日とする。）までに経済課宛提出すること。

3 薬価基準収載品目の供給開始報告書の提出方法等について

(1) 供給開始報告書は、薬価基準収載日から4ヶ月以内に経済課宛提出すること。

なお、やむを得ない理由により薬価基準収載日から3ヶ月以内に供給できなかった場合においても、供給開始報告書にその理由を記載して提出すること。

(2) 製造販売業者は、薬価基準収載医薬品について、やむを得ずその供給を停止しようとする場合は、「医療用医薬品の供給停止について」（平成10年10月7日経第56号）によること。

(3) 製造販売業者は、薬価基準収載希望書に記載した包装単位のうち、包装単位又はJANコードを変更（追加又は中止を含む。）する場合は、予め別紙様式により包装単位変更届を経済課宛提出すること。

4 再算定要件該当性資料の提出方法等について

(1) 市場拡大、効能変化又は用法用量変化に基づく再算定の対象品目に該当すると考えられる品目について、当該品目の製造販売業者が提出する再算定候補品目要件該当性検討資料は別に定める日までに経済課宛提出すること。

(2) 通知された再算定品目案について、当該品目の製造販売業者に不服がある場合に提出される薬価再算定品目案不服意見書については、必要な添付資料とともに、当該通知を受けた日の翌々日（当該日が休日等に該当するときは、その日後においてその日に最も近い休日等でない日とする。）までに経済課宛提出すること。

5 実施時期等

当該通知と「薬価算定の基準について」（平成26年2月12日保発0212第7号）との関係は、別添のとおりであること。

(別添)

		薬価算定の基準	
		新 薬	新規後発品
薬 価 基 準 収 載 手 続 き	新 医 薬 品	薬事法第14条の4第1項（同法第19条の4において準用する場合を含む。）の規定に基づき再審査を受けなければならないとされた医薬品	該当なし
	報 告 品 目	薬事法第14条の4第1項（同法第19条の4において準用する場合を含む。）の規定に基づき再審査を受けなければならないとされた医薬品 組成、投与形態及び製造販売業者が同一の既収載品（新医薬品として薬価収載されたものに限る。）がある医薬品	左に掲げるもの以外
	新キット製品	組成、投与形態及び製造販売業者が同一の既収載品（新医薬品として薬価収載されたものに限る。）がある医薬品	左に掲げるもの以外
	後 発 医 薬 品	組成、投与形態及び製造販売業者が同一の既収載品（新医薬品として薬価収載されたものに限る。）がある医薬品	左に掲げるもの以外

※注：薬事法の承認を得ているが、薬価基準に収載されていない医薬品であって、薬事法第14条第9項に基づく承認事項の一部変更承認を取得することによって、新たに薬価基準に収載する場合には、当該一部変更承認に係る医薬品部会における取扱が審議品目又は報告品目とされることに関わりなく、当該表における「新医薬品」かつ「新薬」に該当する医薬品と見なす。

(別表1)

提出資料	提出期限	提出部数
ア. 薬価基準収載希望資料	承認後1週間又は承認前の直近の医薬品部会終了後3週間のいずれか早い日	20部 ア,イについては加えてフレキシブルディスク、CD、MO、USBメモリ等にて1部
イ. 薬価算定用資料		
ウ. 外国価格表の写し		
エ. 審査報告書のコピー		
オ. 「コモン・テクニカル・ドキュメント（国際共通化資料）」（以下「CTD」という。）の第1部（申請書等行政情報及び添付文書に関する情報）の（5）起原又は発見の経緯及び開発の経緯、（6）外国における使用状況等に関する資料、（7）同種同効品一覧表及び（9）一般的名称に係る文書又は薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会若しくは医薬品第二部会提出資料概要中の「イ. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料」のいずれか一方		
カ. 「添付文書（案）」、「効能・効果、用法・用量、使用上の注意（案）及びその設定根拠」（CTDの第1部（8）添付文書案を添付することで差し支えない。）と「使用上の注意の解説（案）」	経済課で指定した日	17部
キ. CTDの第1部（（2）承認申請書（写）、（3）証明書類及び（4）特許状況を除く。）並びに第2部（資料概要）の（2）緒言、（3）品質に関する概括資料、（4）非臨床に関する概括評価及び（5）臨床に関する概括評価（使用上の注意の解説（案）及び審査報告書のコピーを後ろに添付）又は薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会若しくは医薬品第二部会提出資料概要（提出資料一覧表、添付文書（案）、使用上の注意の解説（案）及び審査報告書のコピーを後ろに添付）のいずれか一方		
ク. 医薬品製造販売承認書の写し	承認後、速やかに	1部

(別表2)

提出資料	提出期限	提出部数
ア. 薬価基準収載希望資料	局長通知2(1)① に定める日	10部 ア、イについては加えて フレキシブルディスク、CD、MO、USBメモリ等にて1部
イ. 薬価算定用資料(特に必要とされる場合)		
ウ. 外国価格表の写し		
エ. 審査報告書のコピー(該当する資料がある場合)		
オ. CTDの第1部の(5)起原又は発見の経緯及び開発の経緯、(6)外国における使用状況等に関する資料、(7)同種同効品一覧表及び(9)一般的名称に係る文書 又は薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会若しくは医薬品第二部会提出資料概要中の「イ. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料」(該当する資料がある場合) のいずれか一方		
カ. 「添付文書(案)」		
キ. 医薬品製造販売承認書の写し	承認後、速やかに	1部

(別表3)

提出資料	提出期限	提出部数
ア. 薬価基準収載希望資料	局長通知2(1)② に定める日	10部 ア、イについては加えて フレキシブルディスク、CD、MO、USBメモリ等にて1部
イ. 薬価算定用資料(特に必要とされる場合)		
ウ. 外国価格表の写し		
エ. 審査報告書のコピー(該当する資料がある場合)		
オ. CTDの第1部の(5)起原又は発見の経緯及び開発の経緯、(6)外国における使用状況等に関する資料、(7)同種同効品一覧表及び(9)一般的名称に係る文書 又は薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会若しくは医薬品第二部会提出資料概要中の「イ. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料」(該当する資料がある場合) のいずれか一方		
カ. 「添付文書(案)」		
キ. 医薬品製造販売承認書の写し	承認後、速やかに	1部

(別表 4)

提出資料	提出部数
ア. 薬価基準資料調査整理票	2部
イ. 銘柄別に原料供給に係る契約書又は確約書の写し	1部
ウ. 製造販売承認書(写)又は承認事項一部変更承認書(写)	1部
エ. 製造販売業許可書(写)	1部
オ. 医薬品情報収集、伝達の実施予定の概要	1部
カ. 銘柄別年間計画書	1部
キ. 薬価基準収載希望品目一覧表	正本1部 副本1部

(注) これらの資料の提出期限は、局長通知2(1)③により指定された日とする。

薬価基準収載希望資料

品目の概要

会社名 (販売会社)		薬効分類		承認区分等	
販売名・ 規格単位 (成分・含量)				毒劇等指定	
				原体	
				製剤	
効能又は効果					
用法及び用量					
構造的・薬理学的特徴		構造式			
臨床上的特徴 (治験成績)					
市場予測	※市場予測の根拠(対象となり得る疾患患者数、投与患者の割合、投与量・投与期間等)については、別紙にて添付すること				

(連絡責任者

TEL

FAX

)

e-mail

(夜間・休日の連絡先

TEL

)

希望薬価の根拠

希 望 薬 価	
算定の根拠	<比較薬とその設定理由> (別添1, 2)
	<補正加算の根拠>
	<外国価格>
算 定 式	

同種同効薬一覧

販売名					
会社名					
成分名					
構造式					
薬理学的分類					
効能又は効果					
用法及び用量					
承認日					
薬価収載日					
規格単位・ 薬価 (及び1日薬価)					
販売名					
会社名					
成分名					
構造式					
薬理学的分類					
効能又は効果					
用法及び用量					
承認日					
薬価収載日					
規格単位・ 薬価 (及び1日薬価)					

薬価算定用資料 (別表1~3に係る提出資料)

<品目の概要>

販売名

成分名

薬効分類

承認区分等

外国承認 米・英・独・仏

製造販売業者名

再審査期間

販売会社名

規格単位

(汎用・非汎用)

(汎用・非汎用)

(汎用・非汎用)

汎用規格の選定根拠

効能・効果 (主たるもの)

市場規模・対象患者数
(億円、 人)

(それ以外)

(億円、 人)

(それ以外)

(億円、 人)

用法・用量

薬理作用

当該業者による本剤の市場規模予測

※本剤を 円として計算。

	(販売金額)	(本剤投与患者数)
初年度	億円	人
2年度	億円	人
3年度	億円	人
4年度	億円	人
5年度	億円	人
6年度	億円	人
7年度	億円	人
8年度	億円	人
9年度	億円	人
10年度	億円	人
(最大) 年度	億円	人

<最類似薬の選定>

最類似薬とは、汎用規格の類似薬のうち、類似薬を定める際に勘案する事項からみて、類似性が最も高いものをいう。ただし、複数の類似薬を組み合わせた場合が最も類似性が高いと認められるときは、当該類似薬の組合せを最類似薬とする。

<類似薬の選定>

類似薬とは、次に掲げる事項からみて類似性があると認められるものをいう。

- イ 効能及び効果
- ロ 薬理作用
- ハ 組成及び化学構造式
- ニ 投与形態、剤形区分、剤形及び用法

イ 本剤の主要な効能及び効果からみた類似薬

- ◎：算定基準上の新薬（後発品が存在せず薬価収載から10年以内のもの）
- ：算定基準上の新薬（後発品が存在せず薬価収載から10年超のもの）
- ：算定基準上の新薬（後発品が存在するもの）

効能・効果				
成分名				

※他の効能も有するものには*を付す

ロ 本剤の主要な薬理作用からみた類似薬

薬理作用				
成分名				

ハ 本剤の化学構造（成分、組成）からみた類似薬

本剤

ニ 本剤の投与形態、剤形区分、剤形及び用法からみた類似薬

成分名(承認年月日※1)	投与形態	剤形区分	剤形	用法
(本剤)				

※1：当該成分の同一投与形態内で初発の製品の承認年月日

※2：同一剤形中に複数規格をもつものには*を付す。

イ～ニより

薬理作用類似薬成分数

最類似薬	(成分名)
	(販売名)
	(汎用規格)
	(製造販売業者名)

(最類似薬の選定理由)

<補正加算の適用（1） 画期性加算、有用性加算（I）>

- | |
|---|
| <p>①画期性加算（70%～120%を基準）
以下の要件を全て満たすもの</p> <ul style="list-style-type: none">イ 臨床上有用な新規の作用機序を有することロ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていることハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること <p>②有用性加算（I）（35～60%を基準）
画期性加算の3つの要件のうち2つの要件を満たすもの</p> |
|---|

○イ 臨床上有用な新規の作用機序について

○ロ 高い有効性・安全性について

○ハ 対象疾病等の治療方法の改善について

●（イ・ロ・ハ）の要件を満たす → 加算 を適用（する・しない）

<補正加算の適用（２） 有用性加算（Ⅱ）>

有用性加算（Ⅱ）（５～３０％を基準）

以下の要件のいずれかを満たすもの

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること
- ロ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること
- ニ 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること

○イ 臨床上有用な新規の作用機序について

○ロ 高い有効性・安全性について

○ハ 対象疾病等の治療方法の改善について

○ニ 製剤工夫による医療上の有用性について

●（イ・ロ・ハ・ニ）の要件を満たす → 有用性加算（Ⅱ）を適用（する・しない）

<補正加算の適用（３） 市場性加算（Ⅰ）、（Ⅱ）>

①市場性加算（Ⅰ）（１０～２０％を基準）

以下の要件を全て満たすもの

- イ 薬事法第７７条の２の規定に基づき、希少疾病用医薬品として指定された新規収載品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が当該新規収載品の主たる効能及び効果であること
- ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算（Ⅰ）の適用を受けていないこと

②市場性加算（Ⅱ）（５％を基準）

以下の要件を全て満たすもの（市場性加算（Ⅰ）又は小児加算の対象となるものを除く。）

- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、日本標準商品分類に定められている薬効分類のうち、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること
- ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算（Ⅰ）又は市場性加算（Ⅱ）の適用を受けていないこと

<イについて>

１ 薬事法に基づく希少疾病用医薬品指定 有 ・ 無
指定年月日 年 月 日

２ （１が無の場合）市場規模の小さい薬効への該当性 該当する・該当しない
本剤の薬効分類番号 薬効分類名

<ロについて>

本剤の比較薬が市場性加算（Ⅰ）又は市場性加算（Ⅱ）の適用を
（ 受けている ・ 受けていない ）

●市場性加算（Ⅰ・Ⅱ）の（イ・ロ）の要件を満たす → 適用（する・しない）

<補正加算の適用（４） 小児加算>

小児加算（5～20%を基準）

以下の要件を全て満たすもの（市場性加算（Ⅰ）の対象となるもの及び国内で小児効能に係る臨床試験を実施しておらず、かつ小児用製剤など、小児に対して臨床使用上適切な製剤が供給されていないものを除く。）

イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児（幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。以下同じ。）に係るものが明示的に含まれていること

ロ 当該新規収載品の比較薬が小児加算の適用を受けていないこと

○ 国内における小児効能に係る臨床試験の実施 有 ・ 無

○ 小児に対する臨床使用上適切な製剤 有 ・ 無

<イについて>

1 小児に係る主たる効能及び効果（明示的なもの） 有 ・ 無

2 小児に係る用法及び用量（明示的なもの） 有 ・ 無

<ロについて>

本剤の比較薬が小児加算の適用を（ 受けている ・ 受けていない ）

●小児加算の（イ・ロ）の要件を満たす → 適用（する・しない）

<補正加算の適用（５） 先駆導入加算>

先駆導入加算（10%を基準）

以下の要件をすべて満たすもの

イ 外国（アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限る。以下同じ。）

及び我が国のいずれかの国において承認されている既存の薬剤とは異なる新規の作用機序を有すること

ロ 外国に先駆けて我が国で、最初に薬事承認を取得したもの

ハ 我が国だけで流通する見込みの医薬品でないことが外国での開発状況（開発計画を含む）や治験届等により確認されているもの

ニ 画期性加算又は有用性加算（Ⅰ）の適用を受けるもの

○イ 既存の薬剤と異なる新規作用機序について

○ロ 世界に先駆けた我が国への導入について

○ハ 海外での開発状況について

○ニ 画期性加算又は有用性加算（Ⅰ）の適用について

●先駆導入加算の（イ・ロ・ハ・ニ）の要件を満たす → 適用（する・しない）

<算定式（1）類似薬効比較方式（I）>

○ 新薬算定最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定

20. 類似薬効比較方式（I） イ 当該新規収載品と比較薬の剤形区分が同一である場合 当該新規収載品の一日薬価と、類似する効能及び効果に係る比較薬の一日薬価とが同一となるように算定された、当該新規収載品の薬価算定単位当たりの費用の額 ロ 当該新規収載品と比較薬の剤形区分が異なる場合 イの算定額に、最も類似性が高い類似薬の剤形（区分）間比を乗じた額
--

	本 剤	比 較 薬
成分名 製造販売業者名 販売名 汎用規格 薬 価 用法・用量 一日通常最大単位数 一日薬価		

○ 一日薬価合わせ
 { (比較薬の一日薬価) / (本剤の1日通常最大単位数) } = *1 …①

○ 剤形区分：本剤 _____、比較薬 _____ → (同じ ・ 異なる)

(異なる場合のみ)

剤形（区分）間比対象薬に★を付す

成分名	剤形	販売名	業者名	規格単位	薬価	剤形区分間比 *2
★						

(対象薬の選定理由)

∴ ① × ② = *1

○ (補正加算がある場合)

算定額 × (加算) = *1

*1 内用薬、外用薬は小数第2位、注射薬は小数第1位を四捨五入する。

*2 通常、小数第5位を四捨五入。薬価の有効数字5桁以上の場合はそれにあわせる。

<算定式（2）類似薬効比較方式（Ⅱ）>

21 類似薬効比較方式（Ⅱ）
 当該新規性に乏しい新薬の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬が比較薬。
 (1) 過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬がある場合
 イ 当該新薬の一日薬価と次のいずれか低い額とが同一となるように算定された、当該新薬の薬価算定単位当たりの費用の額
 (イ) 過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬について、当該新薬と類似する効能及び効果に係る一日薬価を相加平均した額（A）
 (ロ) 過去6年間に薬価収載された薬理作用類似薬の当該新薬と類似する効能及び効果に係る一日薬価のうち、最も低い一日薬価（B）
 ロ 類似薬効比較方式（Ⅰ）で算定した額（C）がイにより算定される額を下回る場合は、C及び次のいずれかのうち最も低い額
 (イ) 過去15年間に薬価収載された薬理作用類似薬について、当該新薬と類似する効能及び効果に係る一日薬価を相加平均した額（D）
 (ロ) 過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬の当該新薬と類似する効能及び効果に係る一日薬価のうち、最も低い一日薬価（E）
 (2) 過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬がない場合
 イ 当該新薬の一日薬価と、直近に薬価収載された薬理作用類似薬の当該新薬と類似する効能及び効果に係る一日薬価とが、同一となるように算定された、当該新薬の薬価算定単位当たりの費用の額（F）
 ロ 類似薬効比較方式（Ⅰ）で算定した額（C）がFの額を下回る場合は、C及び次のいずれかのうち最も低い額
 (イ) 過去20年間に薬価収載された薬理作用類似薬について、当該新薬と類似する効能及び効果に係る一日薬価を相加平均した額（G）
 (ロ) 過去15年間に薬価収載された薬理作用類似薬の当該新薬と類似する効能及び効果に係る一日薬価のうち、最も低い一日薬価（H）

	収載年月日	成分名	販売名	会社名	一日薬価
①					
②					
③					
④					
⑤					

- A：過去10年間の平均一日薬価
- B：過去6年間の最低一日薬価
- C：類似薬効比較方式（Ⅰ）により算定した一日薬価
- D：過去15年間の平均一日薬価
- E：過去10年間の最低一日薬価
- F：（過去10年間に薬理作用類似薬がない場合）
直近に収載された薬理作用類似薬の一日薬価
- G：過去20年間の平均一日薬価
- H：過去15年間の最低一日薬価

●算定：（A・B・C・D・E・F・G・H）により算定

○比較薬（成分名）（販売名）（汎用規格）

$$\left\{ \frac{\text{（比較薬の一日薬価）}}{\text{（本剤の一日通常最大単位数量）}} \right\} = \quad *1$$

*1内用薬、外用薬は小数第2位、注射薬は小数第1位を四捨五入する。

<算定式(3)原価計算方式>

22 原価計算方式

薬価算定単位当たりの製造販売に要する原価に、販売費及び一般管理費、営業利益、流通経費並びに消費税及び地方消費税相当額を加えた額を薬価とする方式
 営業利益率は、既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、平均的な営業利益率の-50~+100%の範囲内の値を用いる

計算単位

原価要素		金額		金額(1規格当り)		備考
製 薬 部 費	原料費	円		円		別紙
	労務費					時間(別紙)
	製造経費					別紙、 %/労務費
	計					

※(輸入医薬品の場合)輸入先国における価格(当該輸入医薬品が原体である場合の当該原体の輸入先国の価格を含む。)の状況、日本以外の国への輸出価格の状況等の輸入原価設定の根拠となる資料を添付する。

容量別原価計算表

計算単位

原価要素		金額		金額(1規格当り)		備考
小 分 包 装 部 費	原料費	円		円		
	小分目欠					%
	容器包装材料費					別紙
	労務費					時間(別紙)
	製造経費					別紙、 %/労務費
	製造原価					
一般管理販売費						別紙、 %/計(1)
営業利益						%/計(1)
計(1)						
流通経費						%/計(2)
計(2)						
消費税						%/計(2)
合計						

1. 原料費について

原料費内訳表

計算単位

原料名	規格	所要数量	単価		金額		備考
			円		円		

2. 容器包装材料費について

容器包装材料費内訳表

計算単位

品名	所要数量	単価	金額	備考

3. 労務費について

1) 製造フローチャート

2) 工程別作業時間一覧表

計算単位

	作業名	人数	作業時間	延作業時間	賃率	備考
原 体						
製 剤 ・ 包 装						

4 製造経費について

製造経費明細表

計算単位

	原体	円	製剤	円	包装	円	備考
エネルギー 電 力 ガ ス 水 道 他 小 計							
設備償却費 減価償却費 保 険 料 租 税 公 課 小 計							
消耗品他 消 耗 品 費 補 助 部 門 費 そ の 他 小 計							
計							合計

5 研究開発費について

(1) 研究開発費一覧表

研究開発期間

	金 額	備 考
基礎研究費 (薬効薬理試験、安全性試験、物性試験等)		
臨床研究費 (臨床試験、承認申請等)		
PMS費他		
計		

(2) 研究開発費償却計画表

研究開発費総額	円 (年間)	
償却期間	(年)	
販売見込み (数量) ※ 初年度 2年度 3年度 4年度 5年度 : 計		投与対象患者数 (見込)
1規格当たり 研究開発償却費	円	計算単位当たり 円

※償却期間 (概ね再審査期間を目安) の販売見込みを年度毎に記載する。

6. 一般管理販売費等について

一般管理販売費一覧表

計算単位

	金額	備考
一般管理費 販売費 (研究開発費を除く。)		
研究開発費		
ロイヤリティ		
計		

7. 営業利益率について

% <平均的な営業利益率 (%) の± %>

○既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度について

<算定式（４）規格間調整>

組成、剤形区分及び製造販売業者が新薬と同一の新薬算定最類似薬がある場合、当該新薬の薬価については、次の数値を用いた規格間調整により算定する。

(イ) 当該新薬の有効成分の含有量
 (ロ) 当該新薬算定最類似薬の薬価及び有効成分の含有量
 (ハ) 類似薬の規格間比

また、当該新薬が次の(イ)の要件を満たす場合には、当該算定額に、市場性加算(Ⅱ)の算式を準用して算定される額を加え、当該新薬が次の(ロ)の要件を満たす場合には、当該算定額に、小児加算の算式を準用して算定される額を加えて算定する。

(イ) 類似薬に比して、投与回数の減少等高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること
 (ロ) 小児加算の要件

○新薬算定最類似薬と本剤

	新薬算定最類似薬	本 剤
(成分名) (製造販売業者名) (規格単位) (薬 価)		

○規格間比の対象となる類似薬（類似薬の選定を参照）

- (成分名)
- (製造販売業者名)
- (汎用規格)
 - (販売名)
 - (規格単位)
 - (薬 価)
- (準汎用規格※)
 - (販売名)
 - (規格単位)
 - (薬 価)

※ 準汎用規格：年間販売量が汎用規格に次ぐ規格

○類似薬の規格間比

$$\log\left(\frac{\text{準汎用の薬価}}{\text{汎用の薬価}}\right) / \log\left(\frac{\text{準汎用の成分量}}{\text{汎用の成分量}}\right) = \quad *2 \dots \textcircled{1}$$

○本剤の算定額

$$\text{算定額} = \frac{\text{新薬算定最類似薬の薬価}}{\text{本剤の成分量}} \times \left(\frac{\text{新薬算定最類似薬の成分量}}{\text{本剤の成分量}}\right)^{\textcircled{1}} = \quad *1 \dots \textcircled{2}$$

○（補正加算（有用性に基づく市場性加算（Ⅱ）・小児加算）がある場合）

$$\text{算定額} \quad \textcircled{2} \times \quad \left(\quad \text{加算} \quad \right) = \quad *1$$

*1 内用薬、外用薬は小数第2位、注射薬は小数第1位を四捨五入する。

*2 通常、小数第5位を四捨五入。薬価の有効数字5桁以上の場合はそれにあわせる。

<算定式（５） 効能追加と同等とみなせる新薬の薬価算定>

新薬が次の要件の全てを満たす場合には、以下の算定方式をとる。

(イ) 当該新薬の主たる効能及び効果に係る類似薬中に、組成、投与形態及び製造販売業者が当該新薬と同一の既収載品がないこと

(ロ) 当該新薬の主たる効能及び効果に係る類似薬以外に、組成、剤形区分及び製造販売業者が当該新薬と同一の既収載品があること

(ハ) 当該新薬の新薬算定最類似薬があること

- (イ) 主たる効能・効果の類似薬中の組成、投与形態、製造販売業者同一品 (有・無)
- (ロ)

	組成、剤形区分、製造販売業者同一品	本 剤
成分名 販売名 剤形区分 規格単位 効能・効果 薬 価 1日薬価：A		

- (ハ) 当該新薬の新薬算定最類似薬
- (成分名)
- (販売名)
- (汎用規格)
- (製造販売業者名)
- (薬 価)
- (1日薬価：B)

<算定方式>

(1) 次のいずれかに該当する場合には、算定式(1)～(3)による

(イ) AがBより大きい場合であって、下記の算式により算定される額③が当該新薬について算定式(1)～(3)による額④を下回る場合

(ロ) AがBより小さい場合であって、下記の算式により算定される額③が当該新薬について算定式(1)～(3)による額④を上回る場合

(2) それ以外の場合は、下記の算式により算定される額③

○算式

$$\frac{A \times \textcircled{1} + B \times \textcircled{2}}{P \times \alpha \times \textcircled{1} + Q \times \textcircled{2}} = *1 \dots \textcircled{3}$$

P：別効能自社製品の主たる効能・効果に係る1日通常最大単位数量

Q：当該新薬の主たる効能・効果に係る1日通常最大単位数量

X：別効能自社製品の主たる効能・効果に係る薬理作用類似薬（当該新薬と組成が異なる既収載品に限る。）の年間販売額の合計額

Y：当該新薬の主たる効能・効果に係る薬理作用類似薬（当該新薬と組成が異なる既収載品に限る。）の年間販売額の合計額

$\alpha = \frac{\text{（別効能自社製品の有効成分含有量）}}{\text{（当該新薬の有効成分の含有量）}} =$

$\textcircled{1} = \frac{X}{X+Y} = \dots =$ 、 $\textcircled{2} = \frac{Y}{X+Y} = \dots =$

○算定式(1)～(3)による本剤の算定額 *1...④

→ (イ：A>B、③<④ ・ ロ：A<B、③>④ ・ それ以外) に該当

よって、本剤の算定額は *1

*1 内用薬、外用薬は小数第2位、注射薬は小数第1位を四捨五入する。

<算定式(6)キット製品の薬価算定>

算定式(1)~(4)に関わらず、キット製品である新規収載品の薬価は、当該キット製品に含まれる薬剤について算定式(1)~(4)で算定される額に、薬剤以外の部分のうちキット製品としての特徴をもたらしている部分の製造販売に要する原材料費を加えた額とする。

<薬剤部分(溶解液が組み合わされている場合を含む)>

○算定式(1)~(4)で算定される額 *1...①

<キット部分(薬剤を除く)>

キット容器・包装材料の原材料費の内訳表
計算単位 個分

品目名	単位	所要数量	単価		金額		特徴部分の適否
			円		円		
							適・否
							適・否
							適・否
							適・否
合計							
特徴部分のみ合計							

1キット当たりのキット特徴部分の原材料費 × 1.08 = *1...②
消費税

<キット加算>

当該キット製品が次のいずれかの要件を満たす場合(既収載品のキット製品と比較して、キットの構造、機能に新規性が認められる場合に限る。)には、上記の算定額に市場性加算(Ⅱ)の算式を準用して算定される額を加えた額を当該キット製品の薬価とする。

キット製品以外の既収載品を患者に投与する場合に比して、

- (イ) 感染の危険を軽減すること
- (ロ) 調剤時の過誤の危険を軽減すること
- (ハ) 救急時の迅速な対応が可能となること
- (ニ) 治療の質を高めること

○キット加算要件の該当部分 (イ・ロ・ハ・ニ)

○既収載品のキット製品と比較したキットの構造、機能の新規性について

○算定式

$$\textcircled{1} + \textcircled{2} = *1 \rightarrow \text{キット加算} \quad \text{加算後価格} \quad *1$$

*1 内用薬、外用薬は小数第2位、注射薬は小数第1位を四捨五入する。

<外国平均価格との調整>

外国平均価格調整
 算定値が、組成・剤形区分が同一で、規格・使用実態が類似している4ヶ国（米・英・独・仏）の薬剤の国別価格を相加平均した額の4分の5を上回る場合、又は4分の3を下回る場合に、次の式により調整した額を薬価とする調整方式

- 1 算定値が外国平均価格の4分の5（1.25倍）を超える場合

$$\left\{ \left(\frac{1}{3} \right) \times \left(\frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} \right) + \left(\frac{5}{6} \right) \right\} \times \text{外国平均価格}$$
- 2 算定値が外国平均価格の4分の3（0.75倍）未満の場合（上限：算定値の2倍）

$$\left\{ \left(\frac{1}{3} \right) \times \left(\frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} \right) + \left(\frac{1}{2} \right) \right\} \times \text{外国平均価格}$$
- 3 組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の複数品が同時収載される場合
 1又は2の場合に該当するものについて、下記の算式により算定された変化率の和を、全ての新規収載品数で除した数値を用いて、薬価を求める算式により算定される額

$$\text{変化率} = \left(\frac{\text{1又は2の算式により算定される額}}{\text{算定値}} \right) - 1$$

$$\text{平均変化率} \times 2 = \left(\frac{\text{各規格の変化率の和}}{\text{全ての新規収載品数}} \right)$$

$$\text{薬 価} = \text{算定値} \times (1 + \text{平均変化率})$$

原体	輸入・製造	製剤	輸入・製造
輸入先国		輸入先国	
企業名		企業名	

外国価格

国名(出典)	規格単位(包装単位)	規格当たり 現地価格	日本円換算 *1
○アメリカ ○イギリス ○ドイツ ○フランス			

為替レート (1米ドル = _____ 円、 1英ポンド = _____ 円、 1欧ユーロ = _____ 円)
～ の日銀による為替レートの平均)

○ 外国平均価格 _____ 円*1 (算定値 _____ *1は約 _____ 倍)

○ 調整式

*1 内用薬、外用薬は小数第2位、注射薬は小数第1位を四捨五入する。

*2 通常、小数第5位を四捨五入。薬価の有効数字5桁以上の場合にはそれにあわせる。

<規格間調整>

規格間調整

組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用規格品、非汎用規格品が同時に収載される場合、非汎用規格品は次の数値を用いた規格間調整により算定する。

- (イ) 当該新薬の有効成分の含有量
- (ロ) 汎用規格品の薬価及び有効成分の含有量
- (ハ) 類似薬の規格間比

○規格間比の対象となる類似薬（類似薬の選定を参照）

- (成分名)
- (製造販売業者名)
- (汎用規格)
 - (販売名)
 - (規格単位)
 - (薬 価)
- (準汎用規格※)
 - (販売名)
 - (規格単位)
 - (薬 価)

※準汎用規格：年間販売量が汎用規格に次ぐ規格

○類似薬の規格間比

$$\textcircled{1} \quad \log\left(\frac{\text{準汎用の薬価}}{\text{汎用の薬価}}\right) / \log\left(\frac{\text{準汎用の成分量}}{\text{汎用の成分量}}\right) = \quad *2 \dots$$

○本剤：非汎用規格品の算定額

$$\begin{aligned} \text{算定額} &= \frac{\text{汎用の算定額}}{\text{汎用の成分量}} \times \left(\frac{\text{非汎用の成分量}}{\text{汎用の成分量}} \right)^{\textcircled{1}} \\ &= \quad *1 \end{aligned}$$

*1 内用薬、外用薬は小数第2位、注射薬は小数第1位を四捨五入する。

*2 通常、小数第5位を四捨五入。薬価の有効数字5桁以上の場合はそれにあわせる。

<本剤の算定額>

(汎用規格)	(非汎用規格)
販売名	販売名
規格単位	規格単位
算定額	算定額

(参考)

医療経済学的評価の要旨

カテゴリー	a) 既存の薬物療法がない	治療の最終指標	
	b) 既存薬に比し、有効性に優れる c) 既存薬に比し、安全性に優れる d) 既存薬と同等	治療の中間指標	
分析の方法			
対象患者群とその規模			
分析の対象となる時間範囲			
比較対照となる代替案			
分析結果 (費用の算定とその根拠)			

薬価基準資料調査整理票

*印は記入しないこと

代替

名変

成分名			薬価基準収載希望書 提出年月日	平成	年	月	日		
販売名 (但し局方品に あつては局方名 も併記)			薬効分類						
			規格単位						
製造販売業者名			区 分	局方	銘柄				
販売会社名			行政分類	局方品	局方外品				
製造販売 承認年月日	平成	年	月	日	種目分類	内 用	注 射	外 用	歯 科
承認番号			指 定	麻 毒 劇	薬 薬 薬	処 方	せん	薬	
予定生産 数量(1ヵ年)			包装の種類						
希望薬価			*薬価基準 収載年月日	平成	年	月	日		
先発品の品目名等	品 目 名	会 社 名	規 格 単 位	収 載 日					
剤 型	純品, 散剤, 錠剤, 顆粒, 細粒, カプセル, 液剤, シロップ, 注射液, 粉末注射, チンキ, エリキシルエキス, 流エキス, 軟膏, クリーム, 噴霧液, リニメント, パップ, 坐剤, 生薬, その他 ()								
効能又は効果			有効成分及び 分量又は本質						
			用法及び用量						
再評価関係 [品質再評価]	1. 該当せず	2. 再評価指定中 医薬食品局長通知 平成 年 月 日 薬食発第 号「その」 申請提出期限 平成 年 月 日			3. 再評価結果公示済 平成 年 月 日 (その)				
再評価関係 [有効性・安全 性再評価]	1. 該当せず	2. 再評価指定中 医薬食品局長通知 平成 年 月 日 薬食発第 号「その」 申請提出期限 平成 年 月 日			3. 再評価結果公示済 昭和 年 月 日 平成 年 月 日 (その)				
薬 価 基 準 収 載 希 望 書 提 出 会 社 所 在 地	〒 -		担 当 責 任 者 所 属 氏 名 所 在 地	電話 () FAX () メールアドレス					
備 考									

薬価基準収載希望品目一覧表

会社名

印

所在地

担当者所属氏名

電話番号

FAX

メールアドレス

整理番号	薬効分類番号	販売名 (但し局方品にあつては局方名も併記)	成分名	規格単位	希望薬価	承認番号	薬価基準収載希望書提出年月日	※
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								

- (注) 1) 薬効分類番号順に1品目ずつ(規格単位ごと)記載すること。なお、薬効分類番号は同一成分の薬価基準収載医薬品コードの上3桁によるものとする。
- 2) ※欄は記載しないこと。
- 3) 25品目を超えるときは、同様式を追加し、整理番号を順次付すこと。
- 4) 本一覧表は正本1部、副本1部の計2部提出のこと。

